抗バイオフィーム加工製品の認証制度構築に向けて

中津川 直樹^a

^a(一社)抗菌製品技術協議会(SIAA) バイオフィーム委員会(〒151-0053 東京都渋谷区代々木 2-11-14 NK ビル 5 階)

For the Construction of the Certification System of the Anti-Biofilm Processing Product

Naoki NAKATSUGAWA^a

^aSociety of International sustaining growth for Antimicrobial Articles (SIAA)(NK Building 5F, 2-11-4, Yoyogi, Shibuya-ku, Tokyo 151-0053)

Keywords : Antibiofilm, Antibiofouling, Certification System, ISO (International Organization for Standardization)

1. はじめに

「抗菌・防カビ・抗ウイルス・抗バイオフィーム加工製品普及のための認証機関としての SIAA の取り組み」の原稿で詳述のとおり、日本における抗菌加工製品の需要拡大に伴い、1998 年 6 月に、適正で安心できる抗菌加工製品の普及を目的に、抗菌剤メーカー・抗菌加工製品メーカー・抗菌試験機関が集まって設立されたのが一般社団法人 抗菌製品技術協議会(SIAA: Society of International sustaining growth for Antimicrobial Articles)です。

現在は、「抗菌、防カビ、抗ウイルス、抗バイオフィームの多くの機能において、消費者の安心・安全・快適を提供する SIAA」のビジョンのもと、「SIAA マークの信頼性及び認知度の更なる向上」や「SIAA マークシステムのグローバル化の推進」を基本方針として鋭意、活動を展開しています。

この中で、SIAA マーク(JIS 抗菌適合)の運用開始(2001 年 8 月)、抗菌試験方法の国際規格「ISO 22196」発行(2007 年 10 月)を受けての「SIAA マーク(ISO 22196)」の運用開始(2007 年 12 月)、「防カビ SIAA マーク」の登録開始(2014 年 4 月)、抗ウイルス試験方法の国際規格「ISO 21702」発行(2019 年 5 月)を受けての「抗ウイルス SIAA マーク」の運用開始(2019 年 7 月)等続く、「新機能 SIAA マークの開発と検討(活動分野の拡大に向けた活動)」として、抗バイオフィーム、抗アレル物質をターゲットとした委員会活動を行って検討を進めています。

ここでは、その中から抗バイオフィーム加工製品の認証制度構築に向けたバイオフィーム委員会の活動や取り組みを紹介します。

2. 活動の背景と抗バイオフィーム加工製品の市場規模

2.1 活動の背景とニーズ

2.1.1 活動の背景

日本提案の ISO 22196 (抗菌性試験方法)は、製品表面の「目に見えない」衛生状態を評価する試験方法として、国内のみならず海外においても認知・普及している。同試験方法を利

用した抗菌加工製品や「SIAA マーク(ISO 22196)」登録の抗菌加工製品は日本発の「抗菌文化」の象徴として海外でも認知されており、国内需要はもとより国内メーカーの製品輸出にも大きく貢献しています。

一方、微生物が産生する物質と菌体とからなる集合体であるバイオフィーム(水回りに発生する“ぬめり”や“スライム”等と呼ばれているもの)は、住環境等での台所、浴室、トイレ等でみられる「目に見える不衛生な状態」や、空調・冷熱機器の熱交換器やクーリングタワー周りの配管の詰まりや閉塞による「循環・排水不良による熱効率の低下」等が発生させることから、住環境や生活環境の場面や省エネルギーの見地等から問題となることが多いのが現状です。

例えば、エアコンのドレン水を受けるドレンパンや関連配管等にバイオフィームが発生すると、ドレン水を抜く排水口や排水ポンプが閉塞して排水できなくなり異常運転となります¹⁾。またエアコンの熱交換器そのものにバイオフィームが付着すると熱交換効率が低下し省エネが図れなくなり、さらには生活環境に微生物を飛散させてしまう懸念もあります。これらを抗バイオフィーム仕様とすることにより、ドレン水の排水性の確保による安定した正常運転や熱交換効率の改善が期待され、結果として省エネルギーに繋がり、また不衛生状態の改善にもつながります。

また、伝熱管の管路内における下水熱の直接利用時の熱交換量及びバイオフィームの生成と影響表面に付着したバイオフィームを研究した例では、バイオフィームの付着の影響を SUS 管で調べてみると、約半年で熱交換量が初期状態の 70% から 80% 程度まで低下することを確認され、この傾向はその後ほぼ横ばいで推移することから、バイオフィーム表層部が剥離と生成を繰り返していることによるものと推察されています²⁾。

この様に、バイオフィームは我々の住環境や生活環境の場面や省エネルギーの見地からも問題になることが多く、目に見える効果(表面へのぬめりの付着抑制・防止)により、清潔で衛生的な環境を提供する抗バイオフィーム加工製品と、その評価試験方法の確立と標準化が望まれています。

2. 1. 2 バイオフィームに関する試験法のニーズ

バイオフィームに関する様々な試験法は後述する世界最大規模の標準化団体である米国試験材料協会(ASTM; American Society for Testing and Materials)の試験規格をはじめ国内外に存在しますが、これらは薬剤によるバイオフィームの除去等に関するものです。

このような状況から、バイオフィームが付着しにくい加工を施した製品の性能を評価する試験方法(国際標準)は無く、製品開発、品質管理、商取引等の場面で試験方法の国際標準化が強く望まれています。

したがって、日本発の「抗菌文化」の枠組みを抗バイオフィームにも広げ、より清潔で衛生的な環境の提供と省エネルギーにも貢献すると考えられる抗バイオフィーム加工製品を評価する試験方法を国際標準として開発する意義は大きいと考えられます。

さらに、この試験方法を活用したSIAAマーク認証制度を構築することで、抗バイオフィーム加工処理を施した製品の普及が推進され、水回りのぬめりの発生を抑制することができ、より衛生的で快適な生活環境に資することが期待できるものと考えています。

2. 2 抗バイオフィーム加工製品の市場規模

抗バイオフィーム加工製品は家電品や日用品を含め多岐のジャンルに渡りますが、ここでは、家庭用エアコン、業務用エアコン、家庭用冷蔵庫、給湯器、ハンドドライヤー、加湿機等の空調冷暖機器や家電品を対象に、2017年から2018年の統計値³⁾等を用いて、国内外の抗バイオフィーム加工製品の市場規模を試算しました。

試算結果は、国内市場は1.65兆円、海外市場は12.36兆円の概算値となり、抗バイオフィーム加工製品の市場規模の大きさが窺われました。

3. バイオフィーム委員会の活動目標と活動体制

3. 1 活動目標

前章に述べたような背景、ニーズや状況等を鑑みて、SIAAでは2016年度から新たに「バイオフィーム標準化委員会」を立ち上げ、「ISO化を目指した試験法の開発」と「抗バイオフィーム認証制度の構築に向けての検討」等を目標として委員会活動をスタートしました。

2020年度からは「バイオフィーム委員会」として活動を継続しています。

3. 2 活動体制

2021年2月現在、SIAA会員の試験機関、剤メーカー、加工製品メーカーからの31名の委員、アドバイザー2名(SIAAと共同研究を実施中の鈴鹿工業高等専門学校・兼松秀行先生⁴⁾、人間総合科学大学・生貝初先生¹⁰⁾)、事務局2名の計35名で活動を推進しています。

後述の経産省国際標準化事業(プラスチック製品の抗バイオフィーム評価試験方法)に採択され、国際標準化を目指し2020年度から3ヶ月年の開発計画でFDIS(最終国際規格案)登録を目標とし活動中で、評価技術委員会国際標準化分科会とも連携中です。委員会の中には「検討試験分科会」があります。

4. バイオフィーム委員会の活動内容

4. 1 ISO/TC61/SC6/WG7での活動

「ISO化を目指した試験法の開発」として委員会で検討中の静置系での試験については、委員会メンバーがリーダー、エキスパートとなり2020年5月に、ISO/TC61/SC6/(プラスチックの老化、耐薬品性、耐環境性に係るプラスチック共通の試験方法に関する規格を担当)/WG7(一般的標準分野：プラスチックへの微生物作用の試験法他)へのNP(新作業項目)提案を行い、併せてWD(作業原案)も提出しました。

投票の結果、賛成12ヶ国、反対0となり、積極的参加5ヶ国も確保でき、新規プロジェクトとして登録されました。2020年10月の国際会議(Web)では、WG Consultationを行いCD(委員会原案)段階に進むことが承認されました。WG Consultationの結果、賛成16、反対0、WDに対するコメント無しとなり、2021年1月現在、CD投票の段階であり、2020年度中にCD登録完了予定で順調で、目標を上回る進捗となっています。(ISO/CD 4768, Title: Measurement method of anti-biofilm activity on non-porous surfaces)

4. 2 経産省委託の国際標準化事業での活動

経産省委託の戦略分野における国際標準開発事業(プラスチック製品の抗バイオフィーム評価試験方法に関する国際標準化)に採択され、国際標準化を目指し2020年度から3ヶ年の規格開発でFDIS(最終国際規格案)を目標として活動しています。

SIAAの委員会以外に「抗バイオフィーム試験方法国際標準化開発委員会」(委員長：高麗微生物研究所長、徳島大学名誉教授 高麗寛紀先生)があり、十数名の委員で規格案や各国への対応等を審議し、標準化に反映を目指しています。

4. 3 バイオフィーム委員会での試験方法の検討

4. 3. 1 国内外の試験規格

バイオフィームに関する様々な試験法はASTM(American Society for Testing and Materials)の試験規格をはじめ国内外に存在し、以下の試験規格がありますが、これらは薬剤によるバイオフィームの除去等に関するものです。

また、ASTMにはバイオフィームの形成試験法(Standard Test Method for *Pseudomonas aeruginosa* Biofilm Grown)として、E2647-13(Shear and Continuous Flow)、E2196-12(Medium Shear and Flow)、E2562-12(High Shear and Continuous Flow)もあります。

(1) ASTM E3151⁵⁾

規格タイトルは「Standard Test Method for Determining Antimicrobial Activity and Biofilm Resistance Properties of Tube, Yarn, or Fiber Specimens」⁵⁾で、表皮ぶどう球菌(*Staphylococcus epidermidis* ATCC35984)を用いた試験規格、試験管での弱い振とう培養により、糸やチューブの微小サンプルを対象とした抗菌効果とバイオフィーム抵抗性を同時に評価する試験方法です。

(2) ASTM E3161⁶⁾

規格タイトルは「Standard Practice for Preparing a *Pseudomonas aeruginosa* or *Staphylococcus aureus* Biofilm using the CDC Biofilm Reactor」⁶⁾で、CDCバイオフィーム

リアクタを用いた緑膿菌(*Pseudomonas aeruginosa* ATCC15422)または黄色ぶどう球菌(*Staphylococcus aureus* ATCC6538)の調製の実施手順です。

(3) JIS T5111⁷⁾

規格タイトルは、歯科－歯科用ユニット給水管路内バイオフィーム処理の試験方法で、ISO 16954の同等和訳版で、歯科用ユニットの水回りのバイオフィームの評価方法の規格です。

また、試験規格そのものではありませんが、厚生労働省健康局の2015年3月31日付の通知(健衛発0331第9号)「特定建築物に係る個別管理方式の空気調和設備の加湿装置及び排水受け点検等について」⁸⁾の中では「加湿装置及び排水受けについてレジオネラ属菌等を含むスライム、カビ等の汚れを検知するセンサーがついている場合には、常時センサーが汚れを確認していることから、このことをもって、月1回の点検を実施しているとみなすこととする。」記されており、バイオフィーム等を検知するセンサーについて、厚生労働省からの通知として明確に言及しています。

4. 3. 2 バイオフィーム委員会で検討中の試験方法

(1) 試験菌の検討

委員会では、実際のエアコンのドレンパン汚染サンプルの菌相解析で確認された菌種やASTMの試験規格で用いられている菌種の中から、バイオフィーム関係の既往研究文献⁹⁾等の情報も参考に、バイオフィーム形成評価に用いる試験菌の選定に向け検討しています¹⁰⁾。

(2) バイオフィーム形成評価に用いる試験法の検討

バイオフィーム形成評価に用いる試験菌を絞り込みつつ、委員会では、まずは密閉系にて単一菌種で静置法での試験法の確立を目指しています。

現在は、試験菌を用いて静置法での培養で試験片へバイオフィーム形成させ、クリスタルバイオレットによる染色を行い、水溶性不織布を用いて試験面を拭き取り、完全溶解させた後、吸光度(波長 570 nm)を測定しバイオフィームを定量する方法を基本として、精度や再現性等も含め詳細な検討を進めています。

5. バイオフィーム委員会の今後の活動予定

バイオフィーム委員会では、検討中の静置系での試験方法

の確立と併せ、流水系の試験方法の開発に向けモデル実験系の検討も開始しています。今後は、抗バイオフィーム加工製品の認証制度構築に向けて、基材の違いの評価法も考慮した試験法についても検討を開始する予定です。

これらの試験法に加え、浮遊EPSに対する水中徐放タイプの試験法等も検討し、これらと併せ、消費者のニーズやSIAA会員のニーズにタイムリーに応える試験法についても、委員会で検討していきます。

そして、抗菌、防カビ、抗ウイルスに続く4番目の認証マークとしての「抗バイオフィーム SIAA マーク(仮称)」の早期の運用開始を目指し、なるべく早く「抗バイオフィーム加工製品の認証制度構築」を実現すべく鋭意、バイオフィーム委員会活動を継続して推進していきます。

(Received February 24, 2021)

文 献

- 1) 小沼ルミ, 山口幸子, 小林真大, 田熊保彦, 西村政弥, 瀧井健太郎, 近藤純史 ; 日本防菌防黴学会 第46回年次大会(2019年度)講演要旨集, p.46 (2019).
- 2) 麻生 正 ; 東京都下水道局 技術調査年報2016, 40, 180 (2016).
- 3) 一般社団法人 日本冷凍空調工業会 ; 世界のエアコン需要推定(2018).
- 4) 兼松秀行, 上村龍豊, 三浦英和, 吉武道子, 和田憲幸, 平井信充, 中村秀美 ; 表面技術協会 第142回講演大会要旨集, p.114 (2020).
- 5) ASTM E3151: Standard Test Method for Determining Antimicrobial Activity and Biofilm Resistance Properties of Tube, Yarn, or Fiber Specimens
- 6) ASTM E3161: Standard Practice for Preparing a *Pseudomonas aeruginosa* or *Staphylococcus aureus* Biofilm using the CDC Biofilm Reactor
- 7) JIS T5111: 歯科－歯科用ユニット給水管路内バイオフィーム処理の試験方法
- 8) 厚生労働省健康局 通知(健衛発0331第9号); 「特定建築物に係る個別管理方式の空気調和設備の加湿装置及び排水受け点検等について」2015年3月31日付
- 9) G. D. Christensen, W. A. Simpson, J. J. Younger, L. M. Baddour, F. F. Barrett, D. M. Melton, E. H. Beachey ; *Journal of Clinical Microbiology*, 22, (6), 996 (1985).
- 10) 堀内智博, 太田知克, 土屋 禎, 生貝 初 ; 日本防菌防黴学会 第44回年次大会(平成29年度)講演要旨集, p.89 (2017).